

ALERTA DE SEGURIDAD 002/2023

La Habana, 07 de agosto de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Referencia: D202306005cu.

Denominación: RapiLat-STAF

Presentación: Estuche x 2 frascos para 200 determinaciones.

Lote: 2001

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE), Cuba.

Descripción del dispositivo: Para la identificación rápida de *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivo) por aglutinación en lámina.

Clase de riesgo: B

Problema: Resultados falsos positivos.

Fuente de Información: EMCOMED y Sistema Nacional de Salud (SNS)

Descripción del problema: La Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED recibió un reporte de EMCOMED, notificado por el Centro Provincial de Higiene y Epidemiología de la Dirección Provincial de Salud de Camagüey, donde notificaron por parte de la responsable del Departamento de IAAS (Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria) que el reactivo RapiLat-STAF debe reaccionar solamente con *Staphylococcus aureus* y está aglutinando con otros microorganismos, por lo tanto son resultados falsos positivos.

Resultados de la investigación del fabricante: El reactivo de Látex del testigo conservado en sus instalaciones mostró aglutinación en ausencia del microorganismo, por lo que se declaró la queja como

Válida y se decide retiro del lote del producto.

Acciones generadas por el CECMED:

- Se concilia con la Sección de Diagnosticadores del CECMED y se abre expediente para proceso de investigación.
- Se notifica a la Dirección Provincial de Salud de Camagüey y a EMCOMED el inicio del proceso de Vigilancia.
- Se solicita al fabricante los resultados de su proceso investigativo y las evidencias del retiro del lote afectado.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la Alerta de Seguridad 002/2023.
- El CIE es responsable del seguimiento, mediante el control del proceso de Retiro del lote afectado.

Teniendo en cuenta el riesgo que representa para la seguridad del proceso, el CECMED indica:

- No se debe utilizar en el SNS el **lote 2001 del diagnosticador RapiLat-STAF**, fabricado por el CIE.
- Las Instituciones de salud deberán prestar atención a la correcta identificación de estos dispositivos en sus inventarios, en caso de observarse la presencia del lote afectado de RapiLat-STAF, se debe retirar de los laboratorios.
- EMCOMED es responsable de retirar todas las unidades del lote afectado del Dispositivo Médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) de referencia.

La Sección de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **ALERTA DE SEGURIDAD 002/2023** para informar a los usuarios en el Sistema Nacional de Salud y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre este proceso y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique de forma inmediata al CECMED mediante el correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Director Nacional de Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Dirección Nacional de Vigilancia en Salud, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

